

項目	ソフトウェアおよびバージョン
OS	Microsoft Windows XP
作表ソフトウェア	Microsoft Excel 2000 以降のバージョン

2. 本試験の目的と評価項目

2.1 本試験の目的

健診で見いだされた糖尿病のハイリスク者約3500名を対象に「糖尿病予防支援」を実施し、従来の指導法に比べて非対面式支援による生活習慣の修正が、糖尿病の発症率をどの程度予防・遅延できるかについて、多施設共同のランダム化比較試験で検証することを目的とする。

ここでの糖尿病とは空腹時血糖値126mg/dl以上（または医師による診断・糖尿病薬の使用が確認された糖尿病）とする。

空腹時血糖については、ADAのIFGの診断基準を用いた。

2.2 有効性の評価項目

2.2.1 主要評価項目

- ・ 予防支援実施後3年間の累積糖尿病発症率

主要評価項目は、空腹時血糖値 100mg/dl以上かつ126mg/dl未満の研究参加者からの糖尿病発症とする。なお、糖尿病の発症の定義は下記のいずれかとする。

1. 空腹時血糖値 126mg/dl以上
2. 医師による糖尿病の診断（カルテ閲覧により確認されたもの）
3. 糖尿病薬の使用（カルテ閲覧により確認されたもの）

2.2.2 副次評価項目

- 1) 空腹時血糖値 100mg/dl以上かつ126mg/dl未満または随時血糖値 118mg/dl以上かつ144mg/dl未満の研究参加者からの、下記のいずれかへの移行。

1. 空腹時血糖値 126mg/dl以上
2. 随時血糖値 144mg/dl以上
3. 医師による糖尿病の診断（カルテ閲覧による確認の有無を問わない）
4. 糖尿病薬の使用（カルテ閲覧による確認の有無を問わない）

- 2) 介入前後の体重、BMI、腹囲、血糖、HbA1c、血圧、脂質、メタボリックシンドローム有所見率、健康行動の変化、虚血性心疾患の発症、脳卒中の発症

3. 試験デザイン

3.1 試験デザイン

本研究は糖尿病のハイリスク者を対象としたクラスター・ランダム化比較試験であり、クラスター数は支援群、自立群それぞれ約20の合計約40とし、目標被験者数は計約3500名とする。

本研究では支援群の被験者に対して糖尿病発症予防支援を行うが、支援内容は生活習慣に関わるものが中心であり、支援群の被験者と自立群の被験者が接触することによって比較的容易にコンタミネーションが起りうる。また本研究では被験者が健康診断によって選択されることから、各健康診断単位内に支援群と自立群の被験者がいるとコンタミネーションの危険が大きい。このため本研究では研究デザインとして、健康診断実施組織を単位としたクラスター・ランダム化比較試験を採用した。

研究全体の流れを以下に示す。

(1) クラスターの形成

健康診断実施組織は、2000～3000人程度の健康診断受診者を1つの集団としたクラスターを構成した上で研究に応募する。

(2) クラスターの割付

各クラスターを支援群、自立群に無作為に割付ける。ただし、支援群、自立群間で、地域性、都市部と非都市部、健診対象者の人口、年齢構成が大きく偏らないように調整する。

(3) 健診で選択基準に該当するものをリストアップ、動機付け、研究の紹介

健康診断実施組織は健康診断の結果が選択基準に該当するものをリストアップする。該当者へ生活習慣改善の重要性を説明し、研究の紹介および研究参加申込書を配布する。研究参加申込書の回収は予防支援組織が行う。説明等は原則として対面で行うが、リーフレットなど非対面式で行うことも可とする。

(4) 被験者の登録健康診断

実施組織は、研究参加希望者の健康診断データを予防支援組織に提供する。予防支援組織は研究参加希望者が選択基準に該当し除外基準に該当しないことを再確認し、被験者として登録する。

(5) アンケート、到達目標設定

予防支援組織は被験者（支援群および自立群）に研究リーダーの作成するアンケート調査（食事、運動等の項目を含む）を実施し、その結果を健康診断データとともに健康診断実施組織の指定する医師あるいは保健師等に送付する。医師あるいは保健師等は健康診断データ、アンケート結果にもとづいて到達目標を設定し、予防支援組織に通知する。予防支援組織はこれらのデータを匿名化し、データセンターに送る。

(6) 予防支援実施

支援群に対しては、予防支援組織は到達目標に基づいて、行動目標を設定し、予防支援を実施する。同時に被験者からのデータを収集し匿名化してデータセンターに送るとともに、予防支援に役立てる。一方、自立群に対しては予防支援を提供しない。

(7) データの収集、評価

予防支援組織は介入終了時に研究リーダーの作成したアンケート調査を実施する（支援群および自立群）。また、健康行動の変化、糖尿病の診断や糖尿病薬の有無、有害事象の有無等を確認するために、その後も1年ごとに簡易質問調査を実施する。健康診断実施組織は被験者の健康診断データを予防支援組織に送付する。予防支援組織はデータを匿名化しデータセンターに送る。

3.2 症例数の決定

サンプルサイズは、健康診断を実施する主体（企業健保組合、市町村など）約40箇所。糖尿病のハイリスク者（20歳から65歳までの男女）合計約3500名とした。

目標とする被験者数と設定根拠

自立群および支援群について、被験者を個別にランダム化した場合の必要被験者数をShoenfeld、Richterの方法により求めると1100人となる。ただし、自立群での糖尿病発症率を年4%、支援群での発症抑制効果を50%と仮定し、有意水準両側5%、検出力90%、登録期間1ヶ月、追跡期間36ヶ月とした。

個別にランダム化したときの必要被験者数を n とすると、クラスター・ランダム化した場合の必要被験者数 n' は、クラスターサイズを m 、クラスター内相関係数を ρ として $n' = +1((m - 1) \rho)n$ となる。

今 n を1100とし、 m を60、 ρ を0.02とすると $n' = 2398$ となり、必要なクラスター数は40となる。さらに脱落率を30%と仮定すると、必要な被験者数は3426人となる。境界型の有病率を10%、試験参加への同意を得られる率を30%とすると、全体では約99900人のスクリーニングが必要となり、1クラスターを作るのには2500人のスクリーニングが必要となる。

クラスター内相関係数(ρ)の設定根拠

クラスター内相関係数(ICC)を推定するために、糖尿病患者を対象にVermont州とその周辺の地域で実施された調査(8808人、73クラスター)では、身長、体重、検査項目など112項目についてICCを計算している(BMC Medical Research Methodology 2006;6:20)。ICCは中央値0.0185のまわりにひろく分布し、25%点が0.0006、75%点が0.037と報告されている。本研究のサンプルサイズの計算にあたっては、この研究での中央値とほぼ同じ値を採用して $\rho = 0.02$ とした。

4. 解析対象集団

4.1 登録集団

被験者のうち、除外基準に該当することが判明した者を除いた集団。
(n=2897)

4.1.1 登録集団(メインスキーム)

登録集団のうち、以下の条件に合致する者。

- ・空腹時血糖値 100mg/dl 以上かつ 126mg/dl 未満 (2006 年度健診=ベースライン)
- (n=2840)

4.1.2 登録集団(サブスキーム)

登録集団。
(n=2897)

4.2 介入開始者集団

登録集団のうち、以下の条件に合致する者を除いた集団。

- ・介入が開始されていない。
- ・介入開始前に中止 (糖尿病発症を含む)、脱落が確認された。

4.2.1 介入開始者集団(メインスキーム)

介入開始者集団のうち、以下の条件に合致する者からなる集団。

- ・空腹時血糖値 100mg/dl 以上かつ 126mg/dl 未満 (2006 年度健診=ベースライン)

4.2.2 介入開始者集団(サブスキーム)

介入開始者集団。

4.3 介入終了者集団

介入開始者集団のうち、以下の条件に合致する者を除いた集団。

- ・介入終了前に中止 (糖尿病発症を含む)、脱落が確認された。
- ・支援群のうち、各支援会社規定のコール回数を満たしていない。

4.3.1 介入終了者集団(メインスキーム)

介入終了者集団のうち、以下の条件に合致する者からなる集団。

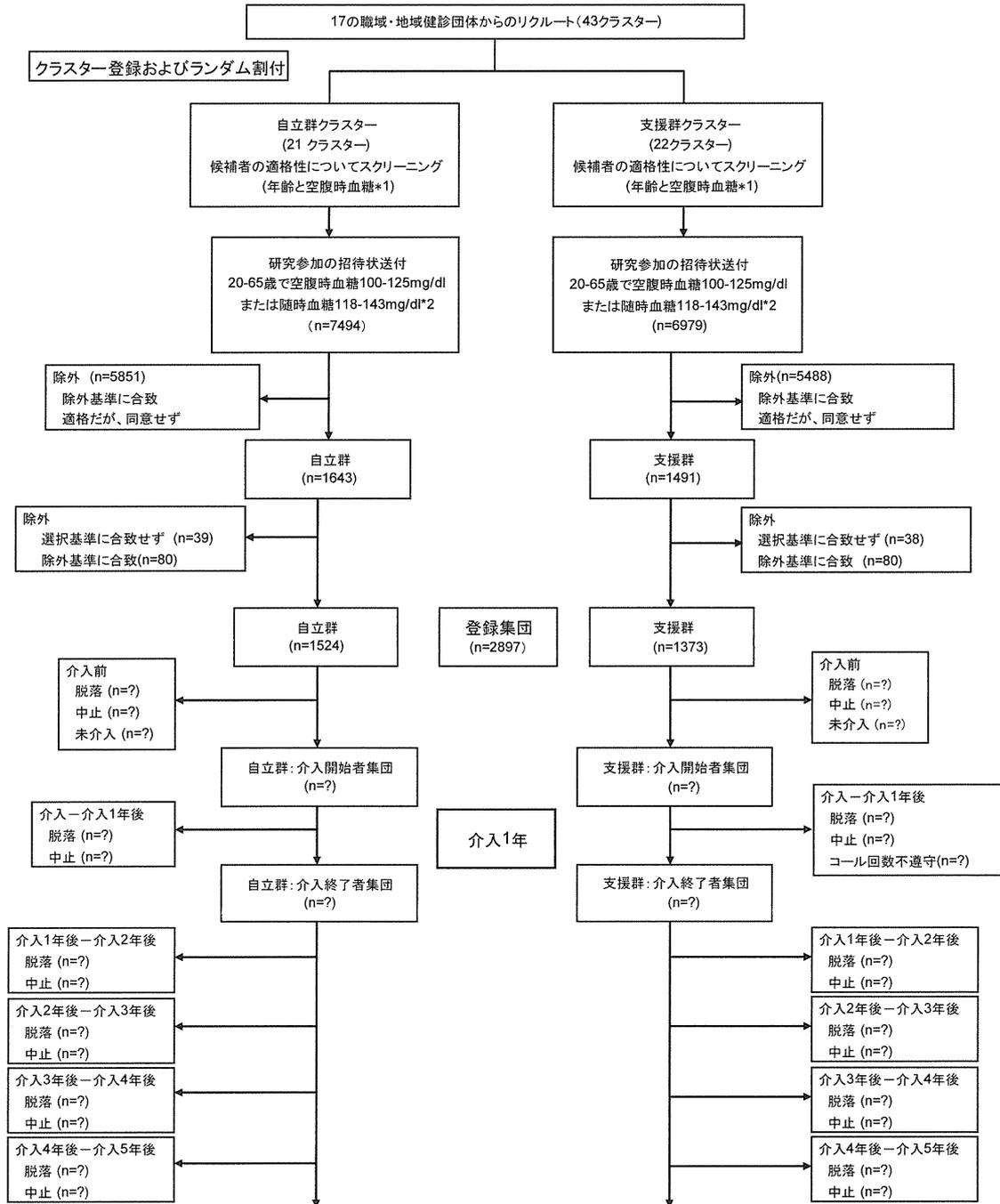
- ・空腹時血糖値 100mg/dl 以上かつ 126mg/dl 未満 (2006 年度健診=ベースライン)

4.3.2 介入終了者集団(サブスキーム)

介入終了者集団。

5. 被験者の内訳

5.1 研究のスキーム



メインスキーム：登録集団のうち、空腹時血糖値100mg/dl以上かつ126mg/dl未満
サブスキーム：登録集団全員

5.2 脱落

解析対象集団：	登録集団（サブスキーム）、登録集団（メインスキーム）
解析内容：	脱落の例数および割合を群別に算出する。割合の分母は登録集団の全例数とする。 ※2010 年度以降の追跡継続に協力が得られなかったために、健診データを受領できていない症例も脱落として扱い、例数のみ別途記載とする。
定義：	<p>【脱落の定義】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 健診を受診しない 2. 転居等により連絡不能 <p>※「2.転居等により連絡不能」であっても、健診データを受領できている場合は、脱落とならない。</p> <p>【脱落の時期】</p> <p>中止症例を除き、2011 年度の健診データが未受領である被験者を脱落とし、当該被験者が最後に受けた健診受診日の翌日を脱落日とする。</p> <p>※試験期間中に未受領の健診データがあっても 2011 年度のデータがある場合は脱落とならない。</p> <p>【集計単位】</p> <p>群別：自立群、支援群 性別：全体、男性、女性 時期別：ベースライン、1 年後、2 年後、3 年後、4 年後、5 年後、6 年後</p>

5.3 中止

解析対象集団：	登録集団（サブスキーム）、登録集団（メインスキーム）
解析内容：	中止理由別の例数および割合を群別に算出する。 割合の分母は「中止有無」「中止理由」「その他の内訳」とも登録集団の全例数とする。 同一症例で複数の中止理由がある場合は重複集計とする。
定義：	<p>【中止理由の分類】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 糖尿病の発症が確認された場合 2. 試験継続が困難な有害事象が確認された場合 3. 被験者が中止を申し出た場合 <ol style="list-style-type: none"> 3-1 転勤 3-2 転勤以外 4. その他 <ol style="list-style-type: none"> 4-1. 病気発症 4-2. 電話支援不能 4-3. 除外基準に該当

	<p>4-4. その他</p> <p>【集計単位】</p> <p>中止有無：有、無</p> <p>中止理由別：上記中止理由の分類の通り</p> <p>群別：自立群、支援群</p> <p>性別：全体、男性、女性</p>
--	--

6. 試験対象集団

6.1 全般的事項

6.1.1 有効桁

項目	単位	有効桁
年齢	歳	1
身長	cm	0.1
体重	kg	0.1
BMI	kg/m ²	0.1
腹囲	cm	0.1
収縮期血圧	mmHg	1
拡張期血圧	mmHg	1
空腹時血糖	mg/dl	1
随時血糖	mg/dl	1
HbA1c (JDS)	%	0.1
HbA1c (NGSP) ※	%	0.1
総コレステロール	mg/dl	1
中性脂肪	mg/dl	1
HDLコレステロール	mg/dl	1
LDLコレステロール	mg/dl	1
AST	IU/L	1
ALT	IU/L	1
γ-GTP	IU/L	1
血清クレアチニン	mg/dl	0.1
尿酸	mg/dl	0.1

※HbA1c (NGSP) = 1.02 × HbA1c (JDS) + 0.25

6.1.2 要約統計量

- ・本解析計画書で要約統計量とは、例数、平均値、標準偏差、最小値、25%点、中央値、75%点、最大値を指すものとする。

6.1.3 要約統計量等の表示桁

- ・平均値、標準偏差、25%点、中央値、75%点
有効桁の2桁下を四捨五入し、有効桁の1桁下まで表示する。
- ・最小値、最大値

有効桁の1桁下を四捨五入し、有効桁と同桁まで表示する。

6.1.4 百分率およびその信頼区間の表示桁

- ・ 小数第2位を四捨五入し、小数第1位まで表示する。

6.1.5 検査値の補完

- ・ 全ての解析において、身長は一律ベースラインの値を使用する。

6.2 人口統計学的及び他の基準値の特性

ベースラインに収集したデータに基づき、試験対象集団の特性を記述する。

解析対象：	登録集団（サブスキーム）、登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団（サブスキーム）
解析内容：	被験者背景項目、検査項目については、ベースライン h を対象に集計する。 アンケートについては、ベースライン q の各設問に対し、名義尺度・カテゴリデータについては頻度集計を、連続量については要約統計量の集計を行う。
定義：	【集計単位】 群別：自立群、支援群 性別：全体、男性、女性

6.2.1 被験者背景の集計

項目[単位]	カテゴリ	解析方法
性別	男性、女性	頻度集計
年齢[歳]		要約統計量

6.2.2 検査項目の集計

項目[単位]	カテゴリ	解析方法
身長[cm]		要約統計量
体重[kg]		要約統計量
腹囲[cm]		要約統計量
収縮期血圧 [mmHg]		要約統計量
拡張期血圧 [mmHg]		要約統計量
空腹時血糖 [mg/dl]		要約統計量

項目[単位]	カテゴリ	解析方法
随時血糖[mg/dl]		要約統計量
HbA1c (JDS) [%]		要約統計量
HbA1c (NGSP) [%]		要約統計量
総コレステロール[mg/dl]		要約統計量
中性脂肪[mg/dl]		要約統計量
HDLコレステロール[mg/dl]		要約統計量
LDLコレステロール[mg/dl]		要約統計量
AST[IU/L]		要約統計量
ALT[IU/L]		要約統計量
γ -GTP[IU/L]		要約統計量
血清クレアチニン[mg/dl]		要約統計量
尿酸[mg/dl]		要約統計量

6.2.3 ベースラインアンケートの集計

カテゴリの割合の分母は各群の例数とする

項目	カテゴリ	解析方法
質問1	1、2、3、4	頻度集計
質問2	分	要約統計量
質問3	1、2	頻度集計
質問4	1、2	頻度集計
質問5	1、2、3、4、5、6	頻度集計
質問6	1、2、3	頻度集計
質問7	1、2、3	頻度集計
質問8	1、2、3	頻度集計
質問9	1、2、3、4、5	頻度集計
質問10	1、2、3、4	頻度集計
質問11	1、2、3、4	頻度集計
質問12	1、2、3、4	頻度集計
質問13	1、2、3、4、5	頻度集計
質問14	1、2、3、4、5	頻度集計
質問15	1、2、3	頻度集計

項目	カテゴリ	解析方法
質問16	1、2、3	頻度集計
質問17	種類別の純アルコール量、 蒸留酒・非蒸留酒別の純アルコール量、 全種類の純アルコール量 純アルコール量：別紙1参照	要約統計量
質問18	1、2、3	頻度集計
質問19	1、2、3	頻度集計
質問20	1、2、3	頻度集計
質問21	1、2、3、4、5	頻度集計
質問22	1、2、3	頻度集計
質問23	1、2、3、4、5	頻度集計
質問24	1、2、3	頻度集計
質問25	1、2、3、4	頻度集計
質問26	1、2、3、4、5、6、7	頻度集計
質問27	1、2、3、4、5、6、7	頻度集計
質問28	1、2、3、4、5、6、7	頻度集計
質問29	1、2、3、4、5、6、7	頻度集計
質問30	1、2、3、4、5、6	頻度集計
質問31	1、2、3、4、5	頻度集計
質問32	1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11	頻度集計
質問33	1、2	頻度集計
質問34	1、2	頻度集計
質問35	1、2	頻度集計
質問36	1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13	頻度集計
質問37	1、2、3、4	頻度集計
質問38	1、2、3、4、5、6	頻度集計
質問39	1、2、3、4、5	頻度集計
質問40	1、2、3、4、5	頻度集計
質問41	1、2、3、4、5	頻度集計
質問42	1、2、3、4、5	頻度集計
質問43	1、2、3、4、5	頻度集計
質問44	1、2、3、4、5	頻度集計

6.2.4 糖尿病予防に関するクイズ

項目	カテゴリ	解析方法
質問45	1、2、3	頻度集計
質問46	1、2、3	頻度集計
質問47	1、2、3	頻度集計
質問48	1、2、3	頻度集計
質問49	1、2、3	頻度集計
質問50	1、2、3	頻度集計
質問51	1、2、3	頻度集計
質問52	1、2、3	頻度集計
質問53	1、2、3	頻度集計
質問54	1、2、3	頻度集計

7. 電話支援の遵守状況

7.1 電話支援回数

解析対象：	登録集団（サブスキーム）、登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団（サブスキーム）
解析内容：	1 被験者に実施した電話支援回数を支援会社別に集計する。
定義：	【集計単位】 支援会社別：A社、B社、C社 ※対象は全て支援群のみとする。

7.2 電話支援回数遵守率良好者

解析対象：	登録集団（サブスキーム）、登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団（サブスキーム）
解析内容：	電話支援回数遵守率良好者の例数と割合を支援会社別に集計する。
定義：	【電話支援回数遵守率良好者】 A社：6回以上、B社：3回以上、C社：8回以上 ※対象は全て支援群のみとする。 【集計単位】 支援会社別：全体、A社、B社、C社

8 有効性の評価

8.1 全般的事項

8.1.1 変化量

- ・ベースライン h からの変化量は以下の式で算出する。
変化量 = 各時期の測定値 - ベースライン h の測定値

8.1.2 要約統計量

- ・本解析計画書で要約統計量とは、例数、平均値、標準偏差、最小値、25%点、中央値、75%点、最大値を指すものとする。

8.1.3 要約統計量等の表示桁

- ・平均値、標準偏差、25%点、中央値、75%点
有効桁の 2 桁下を四捨五入し、有効桁の 1 桁下まで表示する。
- ・最小値、最大値
有効桁の 1 桁下を四捨五入し、有効桁と同桁まで表示する。

8.1.4 有意水準、信頼係数

- ・検定の有意水準は特に指定する場合を除き、両側 5%とする。区間推定を行う場合は特に断わらない限り両側とし、その信頼係数を 95%とする。

8.1.5 百分率およびその信頼区間の表示桁

- ・小数第 2 位を四捨五入し、小数第 1 位まで表示する。

8.1.6 P 値、検定統計量、推定値、推定値の標準誤差、推定値の 95%信頼区間の表示桁

- ・P 値、検定統計量、推定値、推定値の標準誤差、推定値の 95%信頼区間は小数第 4 位を四捨五入し、小数第 3 位まで表示する。四捨五入前の P 値が 0.001 より小さい場合は一律「 $P < 0.001$ 」と表示する。

8.2 主要評価項目

メインスキームでのみ行う。

8.2.1 主解析

8.2.1.1 生存時間解析

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	主要評価項目である糖尿病の発症をイベントとし、支援群と自立群のイベントフリー生存期間に関して群間比較を行う。最初に、イベントフリー生存割合（1年、2年、3年時）をKaplan-Meier法により算出する。また、Greenwoodの公式を用いてそれらの両側95%信頼区間を計算する。本研究ではクラスター・ランダム化を用いているため、クラスター内相関を考慮した群間比較およびその両側95%信頼区間の計算を行う。具体的には、Coxの比例ハザードモデルにおいて、LWAモデル（Lee, Wei, and Amato., 1992）を用いてクラスター内相関を考慮した解析を実施する。また、生命表法を用いた生存率曲線も併せて作成する。
定義：	<p>【糖尿病発症】 空腹時血糖値126mg/dl以上、医師による糖尿病の診断（カルテ閲覧により確認されたもの）、糖尿病薬の使用（カルテ閲覧により確認されたもの）のいずれかとする。</p> <p>【期間】 追跡終了日※－ベースライン（2006年度健診受診日） ※糖尿病発症例においてはイベント発生日とする。 ※糖尿病発症例以外においては、脱落日、中止日、最終の健診受診日のうち、最も遅い時点とする。</p> <p>【集計単位】 群別：自立群、支援群 時期別：ベースライン、1年後、2年後、3年後、4年後、5年後、6年後</p>

8.2.1.2 追跡期間

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	ベースラインから追跡終了日までの追跡期間（日）の要約統計量を算出する。
定義：	<p>【追跡終了日】 糖尿病発症例においてはイベント発生日とする。糖尿病発症例以外においては、脱落日、中止日、最終の健診受診日のうち、最も遅い時点とする。 ※随時血糖での糖尿病発症の場合は追跡は継続しているものとする。</p> <p>【集計単位】</p>

	群別：全体、自立群、支援群 性別：全体、男性、女性
--	------------------------------

8.2.1.3 累積糖尿病発症率（ベースライン以降）

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	ベースライン以降の時期別に自立群と支援群の累積糖尿病発症率を算出し、グラフを作成する。 また、群間の累積糖尿病発症率に差があるか否かを、カイ二乗検定を用いて検定を行う。
定義：	【累積糖尿病発症率】 累積糖尿病発症例数 / (登録症例 - 脱落 - 中止 (糖尿病発症以外)) 【集計単位】 群別：全体、自立群、支援群 性別：全体、男性、女性 時期別：ベースライン、1年後、2年後、3年後、4年後、5年後、6年後

8.2.1.4 中止・脱落の例数と割合

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	各時期における群別の中止および脱落の例数と割合を算出する。割合の分母は解析対象集団の例数とする。
定義：	中止・脱落の定義は「5.2 脱落」「5.3 中止」に準じる 【集計単位】 群別：自立群、支援群 性別：全体、男性、女性 内訳：中止（糖尿病発症以外）、脱落 時期別：ベースライン、1年後、2年後、3年後、4年後、5年後、6年後

8.2.1.5 累積脱落率

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	ベースライン以降の時期別に自立群と支援群の累積脱落率に差があるか否かを、カイ二乗検定を用いて検定を行う。
定義：	【累積脱落率】 累積脱落者数 / (登録症例 - 中止 (糖尿病発症を含む)) 【集計単位】 群別：全体、自立群、支援群 性別：全体、男性、女性

	時期別：ベースライン、1年後、2年後、3年後、4年後、5年後、6年後
--	------------------------------------

8.2.2 サブグループ解析

ベースライン h、およびベースライン q を基に、主解析のサブグループ解析を行う。
ただし、サブグループ解析においては生命表法を用いた生存率曲線の作成は不要とする。

8.2.2.1 性別

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	8.2.1.1 の解析に対して、性別でのサブグループ解析を行う。
定義：	【集計単位】 性別：男性、女性

8.2.2.2 支援会社別

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	8.2.1.1 の解析に対して、性別、支援会社別でのサブグループ解析を行う。
定義：	【集計単位】 性別：全体、男性、女性 支援会社別：A 社、B 社、C 社

8.2.2.3 肥満度別 1

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	8.2.2.1 の解析に対して、性別、肥満度別 1 でのサブグループ解析を行う。
定義：	【集計単位】 性別：全体、男性、女性 肥満度別 1：「肥満」対「非肥満」

8.2.2.4 肥満度別 2

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	8.2.1.1 の解析に対して、性別、肥満度別 2 でのサブグループ解析を行う。
定義：	【集計単位】 性別：全体、男性、女性 肥満度別 2：「過体重・肥満」対「普通体重・やせ」

8.2.2.5 メタボ（日本）別

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	8.2.1.1 の解析に対して、性別、メタボ（日本）でのサブグループ解析を行う。 ※本研究におけるメタボリックシンドローム判定基準（体重、収縮期血圧、拡張期血圧、降圧薬の服用有無、中性脂肪、HDL-コレステロール、空腹時血糖）のデータが揃っていない症例は、解析対象から除く。
定義：	【メタボ（日本）】 BMI25 以上、かつ 1) 収縮期血圧 130 以上 and/or 拡張期血圧 85 以上 and/or 降圧薬の服用、 2) 中性脂肪 150 以上 and/or HDL-コレステロール男女とも 40 未満、 3) 空腹時血糖 110 以上 の 3 項目中、2 項目以上に該当。 【集計単位】 性別：全体、男性、女性 メタボ有無：メタボ（日本）、非メタボ（日本）

8.2.2.6 メタボ（NCEP）別

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	8.2.1.1 の解析に対して、性別、メタボ（NCEP）でのサブグループ解析を行う。 ※本研究におけるメタボリックシンドローム判定基準（体重、収縮期血圧、拡張期血圧、降圧薬の服用有無、中性脂肪、HDL-コレステロール、空腹時血糖）のデータが揃っていない症例は、解析対象から除く。
定義：	【メタボ（NCEP）】 1) BMI25 以上 2) 収縮期血圧 130 以上 and/or 拡張期血圧 85 以上または降圧薬の服用 3) 中性脂肪 150 以上 4) HDL-コレステロール男性 40 未満、女性 50 未満 5)空腹時血糖 100 以上 の 5 項目中、3 項目以上に該当。 【集計単位】 性別：全体、男性、女性 メタボ有無：メタボ（NCEP）、非メタボ（NCEP）

8.2.2.7 脂肪肝のタイプ別

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	8.2.1.1 の解析に対して、性別、脂肪肝のタイプ別でのサブグループ解析を行う。 ※AST、ALT が欠損している症例は、解析対象から除く。